

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その47)の溶出試験条件について

(平成14年7月15日)

(医薬審発第0715001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成10年7月15日医薬審第595号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目(その47)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了承の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
オキセサゼイン	顆粒剤	50mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4701A
	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4701B
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル	顆粒剤	200mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4702A
	錠剤	100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4702B
カルバミン酸クロルフェネシン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4703A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4703B
クロルゾキサゾン	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4704A
フェンプロバメート	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4705A
メシル酸プリジノール	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4706A
メトカルバモール	顆粒剤	900mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4707A
塩化ペルベリン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4708C
塩酸ロペラミド	散剤	0.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709A
	細粒剤	0.5mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709B
		1mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709C
		2mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4709D
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709E
	カプセル剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709F
	シロップ用剤	0.5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4709G
ピコスルファートナトリウム	顆粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710B
		2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710C
		7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710D
	軟カプセル剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710E
	シロップ用剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4710F
マンデル酸ヘキサミン	腸溶性錠剤	250mg	1.2, 6.8	6.0, 水	75	4711A
セフチプテン	カプセル剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4712A
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4712B
アシクロビル	顆粒剤	400mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713A
	錠剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713B
		400mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4713C

ジドブジン	カプセル剤	100mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4714A
メチラポン	カプセル剤	250mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4715A
塩酸クロフェダノール	顆粒剤	41. 67mg /g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4716A
	錠剤	12. 5mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4716B
塩化リゾチーム	細粒剤	100mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717A
		200mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717B
		450mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717C
	顆粒剤	100mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717D
		300mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717E
		600mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717F
	錠剤	10mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717G
		30mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717H
		50mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717I
		90mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717J
	カプセル剤	90mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717K
	シロップ用剤	15mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717L
		30mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717M
		100mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4717N
デキサメタゾン	錠剤	0. 5mg	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4718A
	シロップ用剤	1mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4718B
ヒドロコルチゾン	錠剤	10mg	4. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4719A
プレドニゾン	散剤	10mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4720A
スピロラクトン	細粒剤	100mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	75	4721A
			0. 2w/v%ポリソルベート 80添加			
	錠剤	25mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4721B
		50mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4721C
			0. 2w/v%ポリソルベート 80添加			
ホリナートカルシウム	錠剤	5mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4722A
コバミド	散剤	1mg/g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4723A
	錠剤	0. 25mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4723B
		0. 5mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4723C
	カプセル剤	0. 25mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4723D
		0. 5mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4723E
フラビンアデニンジヌクレオチド	腸溶性錠剤	5mg	1. 2, 6. 8	6. 0, 水	50	4724A
		10mg	1. 2, 6. 8	6. 0, 水	50	4724B
		15mg	1. 2, 6. 8	6. 0, 水	50	4724C
ケトプロフェン	カプセル剤	25mg	7. 2	1. 2, 6. 8, 水	50	4725A
		50mg	7. 2	1. 2, 6. 8, 水	50	4725B
	徐放性カプセル剤	150mg	7. 2	1. 2, 6. 8, 水	50	4725C

フルルビプロフェン	顆粒剤	80mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4726A
	錠剤	40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4726B
イノシトールヘキサニコチネート	錠剤	200mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4727A
チアンフェニコール	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4728A
ジプロフィリン・塩酸メトキシフェタミン・ノスカピン・マレイン酸クロルフェニラミン	カプセル剤	25mg・25mg・5mg・2mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4729A
レボドパ・カルビドパ	錠剤	100mg・10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4730A
		250mg・25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4730B